



RESOLUCIÓN

EJECUTIVA REGIONAL N° 610 -2019-GRLL/GOB

Trujillo, 07 MAR 2019

VISTO:

El expediente administrativo con Registro N° 4675482-2018-GR-LL, sobre recurso de apelación interpuesto por INRETAIL PHARMA S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, contra la Resolución Gerencial Regional N° 1695-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Gerencial Regional N° 1695-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, la Gerencia Regional de Salud, en su Artículo Primero, resuelve: SANCIONAR, con Multa de 01 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) por el monto de S/. 4,150.00, al establecimiento farmacéutico con razón social INRETAIL PHARMA S.A. y nombre comercial BOTICA INKAFARMA, con R.U.C. N° 20331066703, ubicada en Mz. A 12 lote 30 de la Urbanización Manuel Arévalo del Distrito La Esperanza, Provincia de Trujillo, Región La Libertad, por cometer la infracción número 17 – Mayor de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;

Que, con fecha 28 de agosto de 2018, INRETAIL PHARMA S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, interpone recurso de apelación contra la acotada resolución, con los fundamentos fácticos y jurídicos contenidos en el escrito de su propósito;

Que, con Oficio N° 4326-2018-GRLL-GGR/GRSS-SGRS-AL, recepcionado con fecha 14 de setiembre de 2018, la autoridad de la referida Gerencia Regional, remite el expediente administrativo a esta instancia superior para la absolución correspondiente;

La recurrente manifiesta en su recurso impugnativo de apelación los siguientes argumentos: 1) Que, consideran que a la fecha, las observaciones detectadas han sido debidamente subsanadas, señala que reconocen de manera expresa y por escrito su responsabilidad de no cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, asimismo, solicitan acogerse a la causal de atenuante de la infracción detectada, motivo por el cual se debe emitir nueva resolución de sanción, con el correspondiente descuento no menor del 98%; y 2) Que, conforme lo establece el inciso a) del numeral 2 del artículo 255° de la Ley N° 27444, cuando iniciado un procedimiento sancionador, el administrado reconoce su responsabilidad de manera expresa y por escrito, la multa debe reducirse en un porcentaje no menor de la mitad de su importe;

El punto controvertido en la presente instancia es determinar: Si la sanción impuesta mediante Resolución Gerencial Regional N° 1695-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, se encuentra de acuerdo a Ley, o no;

Este superior jerárquico tomando en cuenta lo anteriormente indicado, expresa los argumentos siguientes: Que, el Principio de Legalidad, previsto en el



numeral 1.1 del inciso 1, del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece: **“Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas”**; se entiende que la actuación de la Autoridad Administrativa debe ceñirse dentro de los márgenes que establece nuestra normatividad nacional vigente, con la finalidad de observar inexorablemente sus alcances; siendo así, el Principio de Legalidad busca que la Administración Pública respete y cumpla las normas legales al momento de ser aplicadas en los casos materia de su competencia;

Que, sobre el particular, cabe indicar que el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la obligación de cumplir las Buenas Prácticas, prescribe: *“Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento”*;

Que, tenemos que el segundo párrafo del artículo 36° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, sobre el equipamiento e infraestructura, señala: *“Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente”*; el artículo 37° establece: *“Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas. (...)”*; el artículo 43° determina: *“El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. (...)”*;

Que, por otro lado, el artículo 51° de la Ley N° 29459, en relación a las sanciones determina: *“El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades: Inciso 3) Multa”*, concordante con el artículo 142° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que señala: *“Las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, son tipificadas en el Anexo 01 y Anexo 02 adjunto de la presente norma, en los que también se establecen las sanciones correspondiente, de conformidad con el artículo 51° de la Ley N° 29459”*;

Que, según Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 109-2015, de fecha 15 de setiembre de 2015, documento levantado por los inspectores de salud, en la que se ha dejado constancia expresa de los resultados de las actividades de la BOTICA INKAFARMA, verificándose lo siguiente: i) Incumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación – Mayor; ii) El personal técnico no tiene título que lo acredite como técnico en farmacia; iii) No entrega información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad;



Que, en tal sentido, se ha comprobado la inobservancia de las Buenas Prácticas del establecimiento farmacéutico, consistente en que no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), al no registrar la temperatura ambiental, ni registra la temperatura de la cadena de frío, permite el acceso al área de dispensación y al almacén a personal no autorizado, no tiene letrero que indique lo contrario, el personal no cuenta con certificado médico y/o de laboratorio que garantice su buena salud y los estantes tiene acumulación de polvo; también incumple las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), evidenciándose en la inspección que personal técnico expendió el producto Mefanol (fluconazol 150mg) sin receta médica, no tiene archivo de rectas, los productos que se dispensan en unidades inferiores al contenido del envase primario deberá acondicionarse en envases en los que se consigne nombre del producto, vía de administración, fecha de vencimiento y número de lote, no teniendo el establecimiento dichos envases, cometiendo la Infracción Numero 17 - Mayor, correspondiéndole una multa de 1 UIT, de la escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, hechos detallados en el Acta de Inspección que obra a folios 3 a 8 del expediente administrativo, además se precisa que el Acta de Inspección cuenta con los requisitos de ley, estando la misma suscrita tanto por los inspectores de salud como por la Químico Farmacéutico del Establecimiento Farmacéutico, quien no ha dejado constancia de alguna observación a lo señalado por los inspectores; siendo dicha Acta válida conforme a ley;

Que, el recurrente señala respecto a la infracciones detectadas que han sido debidamente subsanadas y que se acoge a lo prescrito en el inciso a) del numeral 2 del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, cuando iniciado un procedimiento sancionador y el administrado reconoce su responsabilidad de manera expresa y por escrito, la multa debe reducirse en un porcentaje no menor de la mitad de su importe; no obstante, estando a lo consignado en el Acta de Inspección, en la cual se señala que las infracciones que consisten en el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación – Mayor, que el personal técnico no tiene título que lo acredite como técnico en farmacia y que no entrega información de precios; se precisa que su aceptación no lo exime de la comisión de infracción, por cuanto su actuar se encuentra tipificado, no teniendo sustento sus alegaciones efectuadas vía recurso de apelación;

Que, además cabe precisar, en cuanto a la aplicación de lo prescrito en el inciso a) del numeral 2 del artículo 255° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, respecto a que se le atenúe la multa impuesta, se tiene que si bien es cierto esta prescribe: “2. Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe”, sin embargo, en autos no se acredita que el recurrente haya cumplido con lo previsto en la citada disposición, dado que el espíritu de la norma es que el administrado reconozca la infracción antes de ser sancionado, lo cual no ha ocurrido en el caso de análisis, por ende no puede ser atenuada la multa como lo peticiona, careciendo de sustento legal dicha pretensión;

Que, según se aprecia de autos el recurrente no ha desvirtuado de manera objetiva los cargos que le fueron imputados en el Acta de Inspección, puesto que con la fiscalización se corroboró la inobservancia a lo establecido en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, por lo tanto, resolviendo el fondo del asunto y estando a las normas legales invocadas, los argumentos manifestados en el recurso de apelación carecen de asidero legal, debiendo desestimarse la pretensión del recurrente;

Que, en aplicación del **Principio de Legalidad**, previsto en el numeral 1.1, del inciso 1, del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, y tomando en cuenta los argumentos anteriormente referidos, corresponde a este



superior jerárquico, desestimar en todos sus extremos el recurso impugnativo de apelación, de conformidad con el numeral 227.1 del artículo 227° del T.U.O. de la Ley precitada;

En uso de las facultades conferidas mediante Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, estando al Informe Legal N° 048-2019-GRLL-GGR/GRAJ-EPJV y con las visaciones de la Gerencia Regional de Asesoría Jurídica y Gerencia General Regional;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DECLARAR INFUNDADO, el recurso de apelación interpuesto por INRETAIL PHARMA S.A. con nombre comercial INKAFARMA, representada por doña Gisela Estefanía Medina Delgado, contra la Resolución Gerencial Regional N° 1695-2018-GR-LL/GGR/GRSS, de fecha 25 de julio de 2018, sobre multa; en consecuencia **CONFÍRMESE** la recurrida en todos sus extremos, de conformidad con los fundamentos antes expuestos.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DAR POR AGOTADA LA VÍA ADMINISTRATIVA, por lo que la presente podrá ser impugnada ante el Poder Judicial, mediante proceso contencioso administrativo, en el plazo de tres (3) meses, contados desde el día siguiente de su notificación.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente resolución a la Gerencia General Regional, a la Gerencia Regional de Salud y a la parte interesada.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y REGÍSTRESE.



REGIÓN LA LIBERTAD

Manuel Felipe Liempén Coronel
GOBERNADOR REGIONAL

